



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. IDENTIFICAÇÕES

1.1. Solicitação de Compra nº 181/2026 - **Contratação de serviços especializados para a realização de exames por técnica de biologia molecular.**

1.2. O presente Estudo Técnico Preliminar foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Central de Compras da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, nomeada pela Portaria nº **016/2025**.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. O presente Estudo Técnico Preliminar será processado na conformidade ao Art. 18, § 1º da Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decreto Municipal nº 11.595/2023.

2.2. Considerando o art. 6º, inciso XX da Lei Federal nº 14.133/2021, o Estudo Técnico Preliminar é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Trata-se de demanda formalizada pela Central de Exames da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, através de Documento de Formalização de Demanda e Solicitação de Compra nº 181/2026, a qual objetiva a contratação de serviços especializados para a realização de exames por técnica de biologia molecular, para atendimento aos pacientes oncológicos assistidos na Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

A Fundação Hospitalar do Município de Varginha presta assistência médico-hospitalar segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, constituindo referência regional para atendimentos de média e alta complexidade. A Instituição mantém Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON, responsável pelo atendimento de pacientes oncológicos em diferentes etapas da linha de cuidado, abrangendo investigação diagnóstica, estadiamento, definição terapêutica, tratamento e acompanhamento da evolução clínica.

A presente contratação destina-se à realização de exames laboratoriais especializados por técnicas de imunofenotipagem, citogenética e biologia molecular, destinados aos pacientes do SUS atendidos pela UNACON da Fundação, incluindo pacientes oncológicos internados no Pronto Atendimento, nos postos de internação e no Centro de Terapia Intensiva – CTI, pacientes eletivos e pacientes internados com alta suspeição de neoplasia.



Os exames contemplados possuem elevada especificidade técnica e são essenciais, especialmente, para a investigação e o acompanhamento de doenças hematológicas e onco-hematológicas. Entre os procedimentos necessários estão exames de imunofenotipagem, cariótipo, hibridização in situ por fluorescência – FISH e pesquisas de alterações moleculares, como BCR-ABL, PML-RARA e mutações nos genes JAK2, FLT3, NPM1, MPL e CALR.

Esses exames permitem identificar alterações celulares, cromossômicas e moleculares relevantes para a confirmação e classificação do diagnóstico, a definição do prognóstico, a escolha da estratégia terapêutica, o monitoramento da resposta ao tratamento e a detecção de doença residual mínima ou de eventual progressão ou recidiva. Seus resultados fornecem informações indispensáveis para a tomada de decisão pela equipe assistencial e possibilitam a adoção de condutas mais precisas, individualizadas e seguras.

A indisponibilidade ou o atraso na realização desses exames pode comprometer a elucidação diagnóstica, retardar o início ou a adequação do tratamento, prejudicar o acompanhamento da resposta terapêutica e aumentar o risco de agravamento do quadro clínico. Em determinadas doenças hematológicas, a tempestividade do resultado possui especial relevância, tendo em vista a rápida evolução do quadro e a necessidade de definição imediata da conduta médica.

A Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser assegurado o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços necessários à sua promoção, proteção e recuperação. A Lei nº 8.080/1990, por sua vez, dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde e estabelece a integralidade da assistência como uma de suas diretrizes.

No âmbito da atenção oncológica, a Lei nº 12.732/2012 assegura ao paciente com neoplasia maligna o início do primeiro tratamento no SUS no prazo de até 60 dias contados da confirmação diagnóstica, ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica registrada em prontuário. A referida norma, com a alteração promovida pela Lei nº 13.896/2019, também estabelece que, nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação deverão ser realizados no prazo máximo de 30 dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável.

A Lei nº 14.758/2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do SUS, também reforça a necessidade de organização da rede de atenção e de garantia de acesso tempestivo e integral às ações necessárias à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e ao acompanhamento das pessoas com câncer.

Atualmente, a Fundação dispõe de Ata de Registro de Preços para atendimento dessa demanda. Embora a ata ainda se encontre vigente, os quantitativos registrados foram gradualmente consumidos durante sua execução e grande parte dos exames já não possui saldo disponível ou apresenta saldo insuficiente para atender à demanda assistencial até o término de sua vigência.



Os saldos são controlados individualmente por item, de modo que a existência de quantitativo remanescente para determinados exames não permite suprir a ausência de saldo de outros procedimentos. Assim, apesar da vigência formal da Ata, o instrumento já não possui capacidade quantitativa para assegurar, de maneira completa e contínua, a realização de todos os exames necessários aos pacientes atendidos pela Instituição.

A demanda pelos exames permanece ativa e decorre das necessidades clínicas efetivamente apresentadas pelos pacientes. A ausência de saldo de parcela relevante dos itens pode ocasionar interrupção do atendimento, atraso na confirmação diagnóstica, prejuízo à definição da conduta médica e comprometimento da continuidade do tratamento oncológico.

Dessa forma, a nova contratação mostra-se necessária e imprescindível para assegurar a disponibilidade contínua dos exames laboratoriais especializados, garantir a tempestividade do diagnóstico e do acompanhamento terapêutico, preservar a segurança dos pacientes e manter a regularidade da assistência prestada pela UNACON da Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

4.1. Os serviços a serem contratados, se enquadram como comuns, pois possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

4.2. A contratação deve obedecer as normas de licitações e contratos, bem como, a legislação específica, conforme levantamento de mercado, de acordo com a solução escolhida.

4.3. A licitante vencedora deverá apresentar documentação pertinente, comprovando possuir habilitação jurídica, fiscal, técnica e econômico-financeira para a presente aquisição.

4.4. Os profissionais deverão ser habilitados e qualificados de acordo com as normas do Conselho Regional de Medicina e demais normas pertinentes.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado consiste na análise das alternativas disponíveis para o atendimento da necessidade da Administração, considerando os aspectos técnicos, operacionais e econômicos de cada solução. A avaliação busca identificar a alternativa que melhor atenda às necessidades assistenciais da Fundação, assegurando eficiência, continuidade dos serviços, qualidade dos resultados e adequada aplicação dos recursos públicos.

A presente demanda refere-se à realização de exames laboratoriais especializados por técnicas de imunofenotipagem, citogenética e biologia molecular, destinados aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS atendidos pela



Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON da Fundação Hospitalar do Município de Varginha. Os exames contemplados possuem elevada especificidade e abrangem procedimentos como imunofenotipagem, cariótipo, hibridização in situ por fluorescência – FISH e pesquisas de alterações moleculares, incluindo BCR-ABL, PML-RARA e mutações nos genes JAK2, FLT3, NPM1, MPL e CALR.

A realização desses procedimentos exige infraestrutura laboratorial especializada, equipamentos compatíveis com as diferentes metodologias, insumos e reagentes específicos, profissionais legalmente habilitados, sistemas de controle da qualidade, rastreabilidade das amostras e atendimento às normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

No levantamento realizado, foram identificadas, inicialmente, duas alternativas para o atendimento da necessidade: a estruturação de meios próprios pela Fundação para execução dos exames e a contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços.

A primeira alternativa consistiria na implantação de estrutura laboratorial própria para a realização dos exames. Essa solução demandaria a aquisição de equipamentos específicos para as diferentes metodologias, implantação ou adequação de ambientes laboratoriais, aquisição contínua de reagentes, controles, materiais e insumos, contratação e capacitação de profissionais especializados, obtenção das licenças e regularizações necessárias, manutenção dos equipamentos e participação em programas de controle interno e externo da qualidade.

Além do elevado investimento inicial, a diversidade de metodologias envolvidas exigiria diferentes estruturas tecnológicas, profissionais e rotinas de controle. Alguns exames apresentam demanda reduzida ou variável, o que poderia ocasionar perda de insumos em razão do prazo de validade, baixa utilização dos equipamentos e aumento do custo unitário dos procedimentos.

Também seriam necessários investimentos permanentes em manutenção preventiva e corretiva, calibração, atualização tecnológica, capacitação profissional, aquisição de controles e atendimento às exigências sanitárias aplicáveis aos serviços que realizam exames de análises clínicas.

Quanto à necessidade de profissionais habilitados, a contratação de servidores permanentes dependeria da existência ou criação dos respectivos cargos públicos, autorização legal, disponibilidade orçamentária e realização de concurso público, providências que exigem planejamento específico e prazo incompatível com a necessidade atual de continuidade dos serviços.

Diante do elevado investimento necessário, da diversidade tecnológica, da especialização profissional exigida e da necessidade de atendimento contínuo da demanda assistencial, a execução direta dos exames pela Fundação não se mostra, no momento, técnica e economicamente vantajosa.



Identifica-se, portanto, como alternativa mais adequada a contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços. Nesse modelo, a contratada será responsável por disponibilizar a infraestrutura, os equipamentos, os profissionais, os insumos, os materiais e os controles necessários à execução dos exames, bem como por atender às condições de coleta ou retirada, transporte, rastreabilidade, emissão dos laudos, controle da qualidade e demais obrigações definidas no Termo de Referência. Essa solução evita investimentos elevados em infraestrutura própria, permite acesso às diferentes tecnologias laboratoriais necessárias, reduz os riscos relacionados à obsolescência de equipamentos e ao vencimento de insumos e atribui à contratada a responsabilidade operacional pela adequada execução dos serviços, sem afastar o acompanhamento e a fiscalização pela Administração.

Isto posto, uma alternativa encontrada baseia-se na contratação de empresa especializada para prestação dos serviços, através do procedimento auxiliar de Credenciamento, previsto no Art. 78, inciso primeiro, da Lei 14.133/21. O Credenciamento é definido como um processo administrativo de chamamento público, pelo qual a Administração Pública convoca interessados na prestação dos serviços para que, uma vez atendidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou entidade para executar o objeto quando convocados. Tal procedimento auxiliar possibilita que várias empresas ou profissionais credenciem-se, permitindo o cadastramento permanente de novos interessados, gerando contratos simultâneos e a qualquer momento.

Entretanto, em razão da natureza dos serviços a serem prestados, objeto deste estudo, torna-se inviável a adoção de tal procedimento. Considerando que se tratam de serviços de natureza continuada e essencial, que demandam acompanhamento constante e organização integrada das informações assistenciais, o prazo prolongado necessário para a publicação de Edital de Chamamento Público, somado às diversas etapas subsequentes do processo, comprometeria a celeridade necessária para garantir a continuidade dos serviços prestados. Além disso, a eventual existência de múltiplos contratos simultâneos poderia gerar dificuldades de integração e sincronização das informações, impactando negativamente a organização do atendimento e a continuidade da assistência aos pacientes, especialmente diante da ausência de saldo da contratação atualmente vigente. Dessa forma, tal alternativa mostra-se inadequada e ineficaz para assegurar a regularidade e a agilidade necessárias à prestação dos serviços.

Por fim, considera-se adequada a contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços mediante a modalidade pregão eletrônico. Tal modelo já é adotado pela Fundação, com resultados satisfatórios, e possibilita a disputa competitiva entre os licitantes, assegurando a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. A forma eletrônica do pregão, por sua vez, apresenta vantagens tanto para o ente público quanto para os fornecedores, uma vez que o uso de tecnologias da informação — amplamente acessíveis e de baixo custo — favorece a ampla publicidade do certame, amplia a participação de interessados e reforça a transparência de todas as etapas do procedimento licitatório.



No que concerne ao procedimento e à formalização da contratação, é percebido em contratações similares, duas alternativas principais. A primeira é a adoção do Sistema de Registro de Preços, o qual permite o atendimento parcelado das demandas, de acordo com a necessidade da Administração, sendo indicado quando não é possível prever com precisão o quantitativo de serviços a ser contratado. A formalização ocorre por meio de Ata de Registro de Preços, e a solicitação dos serviços durante sua vigência dá-se obrigatoriamente por meio da emissão de Ordem de Compra, requisito para a devida autorização e execução das atividades.

Outra alternativa é a formalização por meio de Contrato Administrativo, que permite, inclusive, a aplicação dos acréscimos e supressões previstos em lei. Nessa hipótese, a solicitação dos serviços pode ser realizada diretamente pelo Gestor Contratual, sem necessidade de emissão prévia de Autorização de Fornecimento, sendo emitido ao final de cada período apenas um relatório mensal consolidado para fins de faturamento e apresentação da Nota Fiscal.

Todavia, verifica-se que a adoção do Sistema de Registro de Preços para este tipo de serviço mostra-se inadequada às necessidades operacionais da Fundação. Isso porque a dinâmica assistencial relacionada à realização dos exames de biologia molecular, especialmente nos atendimentos de urgência, emergência e pacientes internados exige agilidade, continuidade e disponibilidade imediata da prestação dos serviços.

Nesse contexto, a necessidade de emissão de Ordem de Compra para autorização individual ou recorrente dos exames gera entraves administrativos, aumento da burocracia operacional e atrasos na execução dos serviços, comprometendo a celeridade necessária ao adequado fluxo assistencial. Considerando tratar-se de serviço contínuo e essencial à assistência hospitalar, eventual morosidade nos trâmites administrativos pode impactar diretamente o tempo de resposta para realização dos exames, prejudicando a eficiência operacional e a qualidade do atendimento prestado aos pacientes.

A formalização por meio de Contrato Administrativo apresenta-se como a alternativa mais apropriada, por possibilitar maior controle da execução, otimizar a prestação dos serviços, conferir maior efetividade ao gerenciamento das demandas por exames e reduzir os riscos de prejuízos ou de comprometimento da qualidade assistencial oferecida pela Instituição. Ressalte-se, ainda, que esse instrumento já vem sendo utilizado pela Fundação em contratações de natureza semelhante, com resultados satisfatórios sob os aspectos operacional e administrativo.

No que se refere à estruturação do objeto, foram avaliadas as seguintes alternativas: contratação conjunta de todos os exames em um único lote; adjudicação individual de cada exame; e agrupamento dos serviços em lotes, conforme suas características técnicas, assistenciais e mercadológicas.



A contratação de todos os exames em um único lote poderia restringir a participação de empresas que possuem capacidade técnica para executar a maior parte dos procedimentos, mas não realizam o exame de FISH – Hibridização in situ por Fluorescência, cuja metodologia e cujos requisitos técnicos são específicos. Essa configuração poderia reduzir o universo de potenciais fornecedores e limitar a competitividade do certame.

Por outro lado, a adjudicação individual de cada exame, embora pudesse ampliar a participação de empresas especializadas em procedimentos isolados, acarretaria excessiva fragmentação da execução. Conforme informações apresentadas pelo setor requisitante, determinados exames podem integrar uma mesma investigação diagnóstica, inclusive com possibilidade de utilização da mesma amostra biológica para exames complementares, quando tecnicamente viável. A divisão integral por item poderia gerar diferentes fluxos de fornecimento de kits, retirada, transporte, processamento e disponibilização dos resultados, aumentando a complexidade da gestão e da fiscalização contratual.

Diante dessas circunstâncias, identificou-se como solução mais adequada o parcelamento parcial do objeto em dois lotes:

- **Lote I:** itens 1 a 14, compreendendo os exames de imunofenotipagem, cariótipo e pesquisas de alterações moleculares;
- **Lote II:** item 15, correspondente ao exame de FISH – Hibridização in situ por Fluorescência.

A manutenção dos itens 1 a 14 no mesmo lote busca preservar a integração dos procedimentos, a padronização dos fluxos de retirada e transporte das amostras, a rastreabilidade, a uniformidade dos resultados e a centralização da responsabilidade contratual relativa a esse conjunto de exames.

A separação do exame de FISH em lote próprio decorre de sua metodologia e de seus requisitos técnicos específicos, considerando que esse procedimento pode ser ofertado por empresas especializadas que não executam necessariamente os demais exames e, da mesma forma, pode não integrar o conjunto de serviços disponibilizados por todos os potenciais fornecedores dos itens 1 a 14.

A referida divisão não acarreta prejuízo à assistência ou aos pacientes, tampouco compromete a qualidade, a continuidade ou a confiabilidade dos resultados. Ao contrário, possibilita a participação de maior número de empresas especializadas e amplia a competitividade, favorecendo a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração.

Dessa forma, a divisão do objeto em dois lotes apresenta-se como a alternativa que melhor concilia a ampliação da competitividade com a preservação da eficiência operacional, da qualidade técnica e da adequada gestão dos serviços.



6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1. Estima-se para a presente contratação o valor de **R\$ 371.617,60 (trezentos e setenta e um mil, seiscentos e dezessete reais e sessenta centavos)**, para 12 meses, conforme demonstrado no mapa de pesquisa de preços.

6.2. Para cálculo do valor estimado, foram utilizados como parâmetros de preços, pesquisa a sítio eletrônico especializado em banco de preços, contratação anterior realizada pela Fundação e pesquisa realizada diretamente com fornecedores, em conformidade com o Art. 44, incisos II, III e IV, do Decreto Municipal nº 11.595/2023.

6.2.1. Em conformidade com o Art. 45 do mesmo Decreto, justifica-se a utilização de cotação de preços direta com fornecedores, visto que estes já possuem cadastro na Administração Pública, participam regularmente de processos licitatórios da Instituição e prestam serviços, similares ao objeto desta contratação, de forma satisfatória. Tal consulta fora realizada em caráter complementar aos demais parâmetros utilizados para determinação do preço estimado.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. Tendo em vista as considerações esboçadas neste Estudo, optou-se pela contratação dos serviços, ora pretendidos, através da modalidade de pregão eletrônico, utilizando como instrumento de formalização o Contrato Administrativo.

7.1.1. Conforme exposto no levantamento de mercado, os exames deverão ser divididos em lotes, conforme abaixo:

Lote I		
Item	Descrição dos exames	Quantidade Anual
1	17039 – Imunofenotipagem para Pesquisa de Doença Residual Mínima (DRM)	80
2	17040 - Imunofenotipagem para hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	25
3	17041 - Imunofenotipagem para síndromes mielodisplásicas - Referência interna do Item: 3	25
4	18786 - Imunofenotipagem 10 marcadores para leucemia aguda	60
5	17043 - Cariótipo de medula óssea com banda g ou de sangue periférico infiltrado	50
6	17044 - BCR-ABL Translocação T(9,22)-PCR-QL - Referência interna do Item: 6	25
7	17045 - BCR-ABL Philadelphia P190 - LLA - PCR - QT – Referência interna do Item: 7	50
8	17046 - BCR-ABL Philadelphia P210 - LMC - PCR - QT – Referência interna do Item: 8	80
9	17047 - PML - RARA T(15 17) - Referência interna do Item: 9	25
10	17048 - Mutação V617F NO Gene janus kinase (JAK2) – Referência interna do Item: 10	40



11	17050 - Mutação no gene FLT3-PCR-QL - Referência interna do Item: 11	40
12	17051 - Mutação no gene NPM1-PCR-QL - Referência interna do Item: 12	40
13	17052 - Mutação MPL - Referência interna do Item: 13	25
14	17053 - Calreticulina - Referência interna do Item: 14	25

Lote II		
Item	Descrição dos exames	Quantidade Anual
15	FISH (Hibridização IN SITU por Fluorescência)	40

7.2. Os exames, objeto deste Estudo, serão realizados exclusivamente para pacientes do SUS vinculados ao atendimento da UNACON da Fundação, compreendendo: pacientes oncológicos internados no Pronto Atendimento, nos postos de internação ou no CTI; pacientes oncológicos eletivos; e pacientes internados nos postos ou no CTI com elevada suspeição de neoplasia.

7.3. Os exames deverão ser realizados de acordo com as solicitações expedidas pela Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON, mediante requisição assinada pelo médico assistente, contendo sua identificação e o respectivo número de registro profissional.

7.4. As solicitações dos exames deverão ser previamente autorizadas pelo Setor de Controle de Exames – SDIT.

7.4.1. Os exames realizados sem as requisições e autorizações previstas nos itens 7.3 e 7.4 não serão pagos pela Fundação.

7.5. Os exames, objeto deste Estudo, serão obrigatoriamente realizados na sede da contratada, que assumirá integralmente todos os custos relacionados à disponibilização de instalações, equipamentos, materiais, insumos, profissionais e demais recursos necessários à execução dos serviços.

7.5.1. A coleta do material necessário à realização dos exames será de responsabilidade da Fundação, por meio de profissional devidamente habilitado.

7.5.2. A contratada deverá retirar as amostras no Setor de Controle de Exames da Fundação, de segunda a sexta-feira, das 7h às 16h, no mesmo dia em que forem coletadas, mediante comunicação prévia.

7.5.2.1. Nos casos classificados como urgentes, a retirada deverá ocorrer diariamente, após a comunicação à contratada.

7.5.3. Os kits necessários à coleta e ao transporte das amostras deverão ser fornecidos pela contratada sem qualquer ônus para a Fundação. A contratada também será integralmente responsável pelos custos, pelo acondicionamento e pelo transporte das amostras, observada a regulamentação sanitária aplicável ao transporte de material biológico humano.



7.5.4. A contratada deverá fornecer, obrigatoriamente, no ato da assinatura do contrato, 30% (trinta por cento) do quantitativo estimado de materiais e kits necessários à coleta dos exames, sem qualquer ônus adicional para a Fundação.

7.5.4.1. Após o fornecimento inicial, a contratada deverá realizar o abastecimento e a reposição dos materiais e kits de acordo com o quantitativo mensal necessário, mediante solicitação do gestor do contrato e conforme a demanda da Fundação.

7.5.4.2. Os materiais e kits solicitados para reposição deverão ser entregues no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contado do recebimento da solicitação pela contratada.

7.6. A contratada deverá, quando solicitada pela Fundação, repetir o exame ou realizar sua revisão, inclusive revisão de lâminas, quando aplicável, sem qualquer custo adicional, sempre que houver erro, falha, inconsistência, resultado inconclusivo ou outra não conformidade atribuível à execução dos serviços pela contratada.

7.7. A contratada deverá realizar os exames de forma a assegurar a qualidade e a precisão dos resultados, bem como disponibilizar dados epidemiológicos quando solicitados, resguardados o sigilo das informações e a proteção dos dados pessoais dos pacientes.

7.8. Os resultados e laudos dos exames deverão ser disponibilizados exclusivamente em formato eletrônico, observados os requisitos de segurança, confidencialidade e proteção de dados pessoais. Os prazos serão contados da retirada das amostras pela contratada, com exceção daqueles considerados urgentes de acordo com o critério médico, conforme a tabela a seguir:

Lote I		
Item	Descrição dos exames	Prazo para disponibilização do laudo
1	17039 – Imunofenotipagem para Pesquisa de Doença Residual Mínima (DRM)	3 (três) dias úteis
2	17040 - Imunofenotipagem para hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	3 (três) dias úteis
3	17041 - Imunofenotipagem para síndromes mielodisplásicas - Referência interna do Item: 3	3 (três) dias úteis
4	18786 - Imunofenotipagem 10 marcadores para leucemia aguda	3 (três) dias úteis
5	17043 - Cariótipo de medula óssea com banda g ou de sangue periférico infiltrado	10 (dez) dias úteis
6	17044 - BCR-ABL Translocação T(9,22)-PCR-QL - Referência interna do Item: 6	3 (três) dias úteis
7	17045 - BCR-ABL Philadelphia P190 - LLA - PCR - QT - Referência interna do Item: 7	8 (oito) dias úteis



8	17046 - BCR-ABL Philadelphia P210 - LMC - PCR - QT – Referência interna do Item: 8	3 (três) dias úteis
9	17047 - PML - RARA T(15 17) - Referência interna do Item: 9	3 (três) dias úteis
10	17048 - Mutação V617F NO Gene janus kinase (JAK2) – Referência interna do Item: 10	10 (dez) dias úteis
11	17050 - Mutação no gene FLT3-PCR-QL - Referência interna do Item: 11	3 (três) dias úteis
12	17051 - Mutação no gene NPM1-PCR-QL - Referência interna do Item: 12	6 (seis) dias úteis
13	17052 - Mutação MPL - Referência interna do Item: 13	7 (sete) dias úteis
14	17053 – Calreticulina - Referência interna do Item: 14	7 (sete) dias úteis

Lote II		
Item	Descrição dos exames	Prazo para disponibilização do laudo
15	FISH (Hibridização IN SITU por Fluorescência)	15 (quinze) dias úteis

7.9. A execução dos serviços não estabelecerá qualquer vínculo empregatício entre os profissionais da contratada e a Fundação.

7.10. A contratada será responsável pela regularidade dos profissionais perante os respectivos conselhos de fiscalização profissional e deverá manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório.

7.11. A contratada será responsável por responder perante os órgãos competentes por todas as obrigações e encargos assumidos ou gerados em razão da execução dos serviços objeto deste instrumento.

7.12. A contratada deverá prestar à contratante todas as informações necessárias à correta execução dos serviços, bem como manter atualizados os seus telefones, endereços eletrônicos e demais canais de contato junto à Fundação.

7.13. A contratada será integralmente responsável pela adequada realização dos exames, podendo a Fundação rejeitar resultados, laudos ou serviços que não estejam em conformidade com as especificações, os prazos e os padrões de qualidade estabelecidos no Termo de Referência.

7.14. Todos os avisos e comunicados deverão ser realizados por escrito. Serão considerados inexistentes quaisquer ajustes celebrados de forma diversa.

7.15. A contratada deverá entrar em contato com o setor requisitante para ajustar o início da prestação dos serviços após a assinatura do contrato administrativo.



7.16. A contratada deverá emitir relatório mensal quantitativo dos exames realizados, com as informações necessárias à conferência da execução e à posterior emissão da Nota Fiscal, resguardados o sigilo e a proteção dos dados pessoais dos pacientes.

7.17. A contratada deverá disponibilizar profissionais legalmente habilitados, qualificados e em número suficiente para a adequada execução dos serviços, observadas as normas dos respectivos conselhos de fiscalização profissional e as demais normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

7.18. A Contratada sujeitar-se-á à inspeção e fiscalização do Contrato pela Contratante, obrigando-se, ainda, a comunicar formalmente qualquer alteração que possa impactar a execução contratual, incluindo, mas não se limitando, à alteração de razão social, endereço, composição societária ou demais informações cadastrais relevantes.

7.19. A contratada deverá manter equipe suficiente e capacitada para assegurar a continuidade dos serviços e o cumprimento dos prazos estabelecidos, providenciando as substituições necessárias em caso de férias, licenças ou outros afastamentos.

7.20. Em caso de substituição do profissional habilitado para realizar os exames, este deverá ser comunicado à contratante e enviado ao Serviço de Compras a documentação pertinente, exigida na licitação, sob a ciência e aprovação expressa, do gestor contratual para formalização do termo de apostilamento do Contrato.

7.21. É de responsabilidade da Contratada providenciar o cadastro e permanecer-se cadastrada, durante a vigência contratual no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES do Ministério da Saúde, em cumprimento ao Art. 4º da Portaria nº 1.646, de 2 de outubro de 2015, o qual exige 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 proceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades, bem como às suas renovações.

Obs.: Caso a empresa não seja obrigada a possuir inscrição no CNES, deverá enviar documento comprovando sua desobrigação.

7.22. A contratada deverá manter controles interno e externo da qualidade compatíveis com os exames realizados, inclusive participação em ensaios de proficiência ou adoção de avaliação alternativa admitida pela regulamentação sanitária, quando aplicável.

7.23. Considerando-se a importância dos serviços elencados, as proponentes deverão demonstrar a execução satisfatória dos serviços, objeto deste Estudo, por meio de atestados de capacidade técnica como forma de garantir e/ou mitigar os riscos para a Administração.



7.24. As licitantes deverão comprovar o registro ou a inscrição da pessoa jurídica na entidade de fiscalização profissional competente, em razão de sua atividade básica ou do serviço prestado a terceiros, admitindo-se o Conselho Regional de Medicina – CRM, o Conselho Regional de Biomedicina – CRBM, o Conselho Regional de Farmácia – CRF ou o Conselho Regional de Biologia – CRBio, conforme a natureza de suas atividades e a legislação profissional aplicável.

7.25. A contratada deverá comprovar que dispõe, por vínculo societário, empregatício, contrato de prestação de serviços ou outro vínculo jurídico válido, de, no mínimo, 1 (um) médico especialista em Anatomopatologia Clínica ou em Hematologia, regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina e com Registro de Qualificação de Especialista – RQE na respectiva especialidade.

7.25.1. A especialização médica será comprovada mediante certidão emitida pelo Conselho Regional de Medicina na qual conste o respectivo Registro de Qualificação de Especialista – RQE.

7.26. A contratada deverá comprovar que dispõe, por vínculo societário, empregatício, contrato de prestação de serviços ou outro vínculo jurídico válido, de, no mínimo:

I – 1 (um) farmacêutico-bioquímico especialista em Análises Clínicas, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia; ou

II – 1 (um) biomédico regularmente inscrito no Conselho Regional de Biomedicina.

7.27. A contratada deverá possuir e manter vigente, durante toda a execução do contrato, licença ou alvará sanitário compatível com as atividades executadas, observadas as disposições da RDC Anvisa nº 978/2025 e suas atualizações.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento dos serviços deverá ser adotado quando se mostrar tecnicamente viável e economicamente vantajoso, devendo ser considerados, entre outros aspectos, a responsabilidade técnica, os custos decorrentes da gestão de diferentes contratos, a ampliação da competitividade e a prevenção da concentração de mercado.

Com base nas informações e nos fundamentos técnicos apresentados pelo setor requisitante, concluiu-se pela viabilidade do parcelamento parcial do objeto, mediante sua organização em dois lotes distintos. A manutenção dos itens 1 a 14 agrupados no Lote I fundamenta-se na correlação técnica, assistencial e operacional existente entre esses procedimentos. Conforme esclarecido pelo setor requisitante, em determinadas situações clínicas, o resultado de um exame pode indicar a necessidade de investigação complementar, inclusive com a utilização da mesma amostra biológica, quando tecnicamente possível e observadas suas condições de estabilidade, conservação e processamento.



A adjudicação individual desses exames poderia ocasionar a fragmentação dos fluxos de fornecimento de materiais e kits, retirada, acondicionamento, transporte e processamento das amostras, bem como da disponibilização dos resultados e da comunicação com a equipe assistencial. Essa multiplicidade de prestadores poderia aumentar os riscos de atrasos, falhas de rastreabilidade, dificuldades de integração das informações e necessidade de novas coletas, além de tornar mais complexas as atividades de gestão e fiscalização contratual.

Por sua vez, a separação do exame de FISH em lote próprio decorre de suas características metodológicas e de seus requisitos técnicos específicos. Segundo manifestação do setor requisitante, esse exame possui autonomia técnica e operacional em relação aos demais procedimentos, podendo ser executado separadamente sem prejuízo à assistência, à qualidade, à continuidade ou à confiabilidade dos resultados.

A formação do Lote II também possibilita a participação de empresas especializadas na realização do exame de FISH que não executam os demais procedimentos, assim como permite a participação, no Lote I, de empresas que possuem capacidade para realizar os itens 1 a 14, mas não ofertam o exame de FISH. Dessa forma, evita-se que a exigência de execução de todos os exames por um único prestador limite indevidamente o universo de potenciais licitantes.

A divisão proposta busca, portanto, equilibrar a necessidade de preservação da integração assistencial e operacional dos itens 1 a 14 com o dever de ampliar a competitividade. A fragmentação integral por item não se mostra adequada em razão dos riscos operacionais e assistenciais indicados pelo setor requisitante, enquanto a reunião de todos os exames em um único lote poderia restringir a participação de empresas especializadas.

Cada lote será objeto de julgamento e adjudicação independentes, podendo os licitantes participar de um ou de ambos os lotes. Para participar do Lote I, o licitante deverá apresentar proposta para todos os itens que o compõem e, caso seja declarado vencedor, assumir a responsabilidade integral pela execução do respectivo conjunto de serviços.

Dessa forma, conclui-se que o parcelamento parcial do objeto em dois lotes é tecnicamente viável e adequado, amplia a competitividade e preserva a eficiência operacional e a qualidade dos serviços, configurando a solução mais vantajosa para a Administração.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não foram detectadas contratações correlatas ou interdependentes como condição para que esta contratação atinja os resultados pretendidos.



10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A Administração deverá dar ciência ao fiscal e gestor desta contratação para o efetivo benefício buscado com esta contratação. O objeto do presente Estudo requer o acompanhamento e fiscalização por parte do setor demandante, acerca dos aspectos qualitativos e quantitativos da prestação de serviços, assim como a questão do cumprimento de prazos na realização dos exames. Recomenda-se que o setor demandante desta contratação, informe-se a respeito das condições e particularidades da presente contratação para providências cabíveis.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Embora não sejam esperados impactos ambientais significativos em razão da natureza do objeto, a execução dos serviços envolve o acondicionamento, o transporte e o processamento de amostras biológicas humanas, bem como a utilização de reagentes, kits, tubos, materiais descartáveis, embalagens e equipamentos laboratoriais.

Essas atividades podem gerar resíduos de serviços de saúde, inclusive resíduos biológicos, químicos, perfurocortantes e comuns, além de impactos relacionados ao consumo de água e energia elétrica, ao transporte das amostras e ao descarte de materiais e reagentes. Dessa forma, a Contratada deverá adotar práticas sustentáveis e medidas destinadas à prevenção, à redução e ao adequado gerenciamento dos impactos ambientais decorrentes da execução contratual.

Nesse sentido, deverão ser observadas, sempre que aplicáveis, as seguintes medidas:

- realizar o adequado gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados em suas dependências, contemplando sua segregação, identificação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final ambientalmente adequada, em conformidade com o respectivo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS e com a legislação vigente;
- responsabilizar-se pelos resíduos gerados após o recebimento das amostras e durante as etapas de processamento, análise e emissão dos resultados, incluindo sobras de amostras biológicas, reagentes, materiais contaminados, embalagens e demais insumos utilizados na realização dos exames, sem prejuízo da responsabilidade da Fundação pelos resíduos gerados durante a coleta realizada em suas dependências;
- observar as normas sanitárias e de biossegurança aplicáveis ao acondicionamento e ao transporte de amostras biológicas, adotando medidas destinadas a evitar vazamentos, derramamentos, contaminações, exposição indevida e acidentes durante o transporte;
- fornecer materiais e kits de coleta em quantidade compatível com a demanda da Fundação, observando as condições de armazenamento, os prazos de validade e a adequada gestão dos estoques, a fim de evitar perdas, vencimentos e descartes desnecessários;



- utilizar de forma racional os reagentes, insumos, materiais descartáveis, água e energia elétrica empregados na realização dos exames;
- adotar, sempre que tecnicamente e sanitariamente viável, materiais, embalagens e insumos com menor impacto ambiental, sem prejuízo da qualidade, da segurança, da rastreabilidade e da conservação das amostras;
- realizar a manutenção preventiva e corretiva, a calibração e o controle de qualidade dos equipamentos utilizados, de modo a assegurar seu adequado funcionamento, aumentar sua vida útil e reduzir falhas, desperdícios e necessidade de repetição dos exames;
- manter procedimentos de controle de qualidade e capacitação contínua dos profissionais envolvidos na execução dos serviços, com o objetivo de minimizar resultados inconclusivos, perdas de amostras, recoletas e repetição de exames;
- planejar as rotas de retirada e transporte das amostras de forma eficiente, visando à redução do consumo de combustíveis e da emissão de poluentes, sem prejuízo dos prazos de retirada e de entrega dos resultados estabelecidos neste Estudo;
- priorizar a disponibilização eletrônica dos laudos, relatórios, comunicações e demais documentos relacionados à execução contratual, contribuindo para a redução do consumo de papel e de insumos de impressão;
- manter procedimentos para prevenção e resposta a acidentes, vazamentos ou derramamentos de materiais biológicos e produtos químicos, assegurando a disponibilidade de equipamentos de proteção e a capacitação dos profissionais envolvidos.

A Contratada deverá observar e cumprir todas as normas, regulamentos e diretrizes estabelecidas pelos órgãos competentes, especialmente aquelas relacionadas à vigilância sanitária, à biossegurança, à saúde e segurança do trabalho, ao transporte de material biológico e à gestão ambiental, responsabilizando-se pelo gerenciamento e pela destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados no âmbito de suas atividades.

12. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

A contratação alinha-se às finalidades do Órgão e é factível do ponto de vista ambiental, econômico e estratégico, conforme demonstrado neste estudo. Registra-se que os requisitos relevantes para contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para a Administração.

Observa-se que as quantidades sugeridas para a contratação estão coerentes com a demanda prevista, conforme Documento de Formalização de Demanda, enviado pelo setor demandante. Portanto, considerando os pontos listados acima, conclui-se que esta contratação é viável à Fundação, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da mesma.



13. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS REUNIDAS EM CONSÓRCIO

Conforme previsto pelo art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021, em regra, deve-se permitir a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio e, caso haja a vedação à participação dessas empresas, o impedimento deverá estar devidamente justificado no processo.

A decisão quanto a vedação à participação de empresas em consórcio é resultado de um processo de avaliação da realidade do mercado em razão do objeto ora licitado, bem como dos possíveis riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de associados para a execução dos serviços, visando o atendimento ao interesse público.

Sobre o tema, Marçal Justen Filho leciona que:

"Em regra, o consórcio não é favorecido ou incentivado pelo nosso Direito. Como instrumento de atuação empresarial, o consórcio pode conduzir a resultados indesejáveis. A formação de consórcios acarreta riscos da dominação do mercado, através de pactos de eliminação de competição entre empresários. No campo de licitações, a formação de consórcios poderia reduzir o universo da disputa.

O consórcio poderia retratar uma composição entre eventuais interessados, em vez de estabelecerem disputa entre si, formalizariam acordo para eliminar a competição. Mas o consórcio também pode prestar-se a resultados positivos e compatíveis com a ordem jurídica. Há hipóteses em que as circunstâncias de mercado e (ou) a complexidade do objeto torna problemática a competição. Isso se passa quando grandes quantidades de empresas, isoladamente, não dispuserem de condições para participar de licitações. Nesse caso, o intuito do consórcio é a via adequada para propiciar ampliação do universo de participantes.

É usual que a Administração Pública apenas autorize a participação de empresas em consórcio quando as dimensões ou a complexidade do objeto ou das circunstâncias concretas exijam a associação entre os particulares. São as hipóteses em que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições especiais exigidas para a licitação." (grifo nosso)



Dessa forma, a Administração Pública poderá autorizar a participação de empresas em consórcio quando as dimensões ou a complexidade do objeto ou das circunstâncias concretas exijam a associação entre os particulares, hipóteses cabíveis para situações em que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições específicas exigidas para a licitação. Assim, a decisão pela permissão ou vedação a participação de empresas reunidas em consórcio deverá ocorrer de acordo com o caso concreto, pois nem sempre a participação de consórcios trará benefícios à administração pública.

Na presente contratação, o objeto licitado consiste na contratação de serviços especializados para a realização de exames por técnica de biologia molecular. Estes exames são classificados como serviços comuns, pois trata-se de fornecimento que não exige ou requer grande complexidade técnica, o que amplia o rol de empresas aptas e que podem demonstrar o fornecimento anterior compatível com o objeto deste estudo. Neste sentido, o art. 29 da Lei nº 14.133/2021 é taxativo em prever que se deve adotar o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado:

Art. 29. A concorrência e o pregão seguem o rito procedimental comum a que se refere o art. 17 desta Lei, adotando-se o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. (grifo nosso).

Ademais a participação de consórcios mostra-se viável, quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame, conforme a definição trazida pela Lei no 14.133/2021, no Art. 6º, inciso XXII e atualizada pelo Decreto nº 12.807, de 29 de dezembro de 2025: *obras, serviços e fornecimentos de grande vulto são aqueles cujo valor estimado supera R\$ 261.968.421,04 (duzentos e sessenta e um milhões, novecentos e sessenta e oito mil, quatrocentos e vinte e um reais e quatro centavos).*

Considerando que a admissão a participação de empresas reunidas em consórcio em contratações cujo objeto possua baixa complexidade e seja de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

Portanto, considerando que esta decisão é ato discricionário da Administração diante da avaliação de conveniência e oportunidade no caso concreto, cujo objeto em apreço não se reveste de alta complexidade nem tampouco é serviço de grande vulto econômico e que existem no mercado empresas com potencial técnico, profissional e operacional suficiente para atender satisfatoriamente às exigências previstas neste estudo, conclui-se que é conveniente a vedação de participação de empresas em consórcio, tendo em vista, ainda, que a vedação não causará prejuízos à competitividade do processo licitatório e à eficiência da respectiva contratação.



14. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação, objetiva-se assegurar a continuidade e a integralidade da assistência à saúde relacionada ao objeto proposto. A disponibilização dos exames de biologia molecular é essencial para o diagnóstico, a classificação e o acompanhamento de diversas doenças, especialmente as onco-hematológicas, uma vez que permite identificar alterações genéticas e moleculares relevantes para a definição do prognóstico, a escolha da conduta terapêutica e o monitoramento da resposta ao tratamento. Nesse contexto, a realização desses exames integra o dever institucional de assegurar assistência integral aos usuários do Sistema Único de Saúde, em conformidade com a legislação e as normas anteriormente mencionadas neste Estudo Técnico Preliminar.

15. CONCLUSÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

15.1. Considerando os estudos realizados por esta equipe de planejamento, conclui-se que a melhor alternativa para a contratação de serviços especializados para a realização de exames por técnica de biologia molecular é a realização de pregão eletrônico, tendo como critério de julgamento o menor preço por lote, de acordo com as justificativas esboçadas neste Estudo.

15.2. A contratação deverá ser formalizada por meio de contrato, com duração de **12 (doze) meses**, podendo ser aditada pelo mesmo período, até o limite previsto na Lei nº 14.133/21 e interesse da Administração Pública.

16. APROVAÇÃO E ASSINATURA

O presente Estudo Técnico Preliminar foi realizado pelos servidores da equipe de planejamento, nomeados pela Portaria nº 016/2025, e encaminhado para análise e aprovação da Diretora Geral da Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

Varginha, 19 de agosto de 2026

Joselina Maria Andrade

Matrícula 4291

Equipe de Planejamento

Luis Gustavo da Silva

Matrícula 3890

Equipe de Planejamento

Nathália Bastos de Freitas

Matrícula 3605

Equipe de Planejamento

Rosana de Paiva Silva Moraes

Fundação Hospitalar do Município de Varginha

Assinantes



Joselina Maria Andrade

Assinou em 20/08/2026 às 10:22:41 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Joselina Maria Andrade, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.



Luis Gustavo da Silva

Assinou em 20/08/2026 às 10:24:08 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Luis Gustavo da Silva, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.



Nathália Bastos de Freitas

Assinou em 20/08/2026 às 10:24:08 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Nathália Bastos de Freitas, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.



Rosana De Paiva Silva Moraes

Assinou em 20/08/2026 às 11:04:47 com Certificado Digital Qualificado, emitido em nome de ROSANA DE PAIVA SILVA MORAIS com o CPF ***.038.286-**, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Eu, Rosana De Paiva Silva Moraes, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.

Veracidade do documento



Documento assinado digitalmente.

Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador.betha.cloud** e insira o código abaixo:

QZ6-5VO-RVJ-D61